



Stichprobenpläne für statistische Prüfungen bei der Konformitätsbewertung in Modul F und F1

Die europäische Messgeräte-Richtlinie 2014/32/EU (MID) und ihr nachfolgend die Mess- und Eichverordnung (MessEV) fordern für die statistische Prüfung von Messgeräten bei der Konformitätsbewertung in den Modulen F und F1 [1]:

„5.1 Der Hersteller hat alle erforderlichen Maßnahmen zu treffen, damit der Fertigungsprozess und seine Überwachung die Einheitlichkeit aller produzierten Lose gewährleisten, und seine Messgeräte in einheitlichen Losen zur Überprüfung vorzulegen.[...]

5.3 Bei dem statistischen Verfahren hat die statistische Kontrolle auf der Grundlage von Funktionsmerkmalen zu erfolgen. Der Stichprobenplan muss Folgendes gewährleisten:

5.3.1 ein normales Qualitätsniveau entsprechend einer Annahmewahrscheinlichkeit von 95 Prozent und einer Nichtübereinstimmungsquote von weniger als 1 Prozent und

5.3.2 ein Qualitätsgrenzniveau entsprechend einer Annahmewahrscheinlichkeit von 5 Prozent und einer Nichtübereinstimmungsquote von weniger als 7 Prozent.“

Der WELMEC-Leitfaden 8.10 von 2018 [2] nennt Beispiele für Stichprobenpläne, die diesen Anforderungen zwar genügen, aber nicht optimal darauf abgestimmt sind und deshalb Stichprobenumfänge ergeben, die größer sind als nötig.

Die KBS Bayern benutzt stattdessen mathematisch optimierte Stichprobenpläne [3], für die auf geeigneten Intervallen des Losumfangs N die jeweils kleinste zulässige Stichprobengröße n in Abhängigkeit von der Annahmezahl c berechnet wurde:

Losumfang		Annahmezahl $c = 0$		Annahmezahl $c = 1$		Annahmezahl $c = 2$	
von	bis	Stichprobe n	Risiko $\alpha \leq$ %	Stichprobe n	Risiko $\alpha \leq$ %	Stichprobe n	Risiko $\alpha \leq$ %
21	24	20	(43,4)	-	-	-	-
25	31	23	(44,6)	-	-	-	-
32	41	26	(40,6)	-	-	-	-
42	61	30	(40,5)	-	-	-	-
62	122	35	(40,1)	-	-	-	-
123	248	38	36,6	-	-	-	-
249	500	40	35,4	63	12,2	-	-
501	1000	41	34,9	65	13,4	-	-
1001	∞	42	35,0	66	14,1	88	5,87

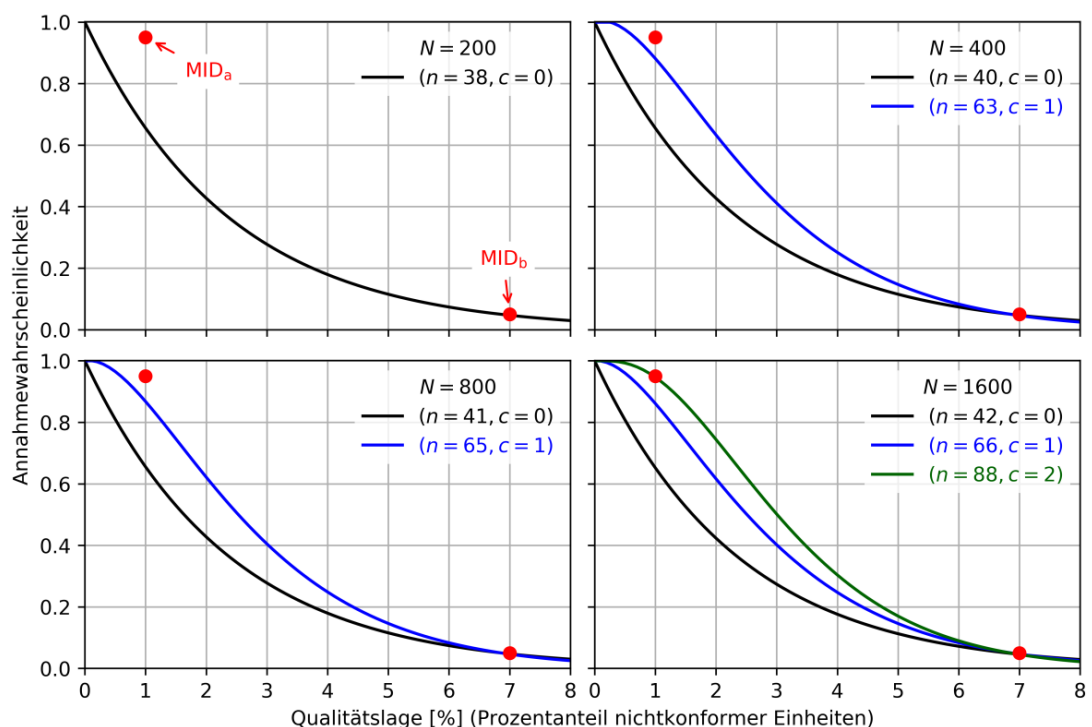
Tabelle 1: Stichprobenumfang n und Höchstwert für das sogenannte Herstellerrisiko α (Rückweisewahrscheinlichkeit eines Loses mit Ausfallquote 1%) auf dem jeweiligen Intervall des Losumfangs N . Wegen Bedingung 5.3.1 ist in allen Fällen $\alpha > 5\%$. (Herstellerrisiken für $N < 100$ haben keine operative Bedeutung, weil eine Ausfallquote von 1% weniger als einem Messgerät im Los entspräche).

Das Los wird angenommen, wenn die Zahl der fehlerhaften Messgeräte in der Stichprobe kleiner oder gleich der Annahmezahl c ist; ansonsten ist es zurückgewiesen.

In Tabelle 1 sind außerdem die Wertebereiche für das sogenannte Herstellerrisiko α angegeben. Dies ist hier die Rückweisewahrscheinlichkeit (= 1 - Annahmewahrscheinlichkeit) eines Loses mit einer Ausfallquote (Qualitätslage) von 1%. Wegen Bedingung 5.3.1 erfüllen die Stichprobenpläne per Konstruktion $\alpha > 5\%$. In Tabelle 1 ist deshalb nur der größte Wert von α auf dem jeweiligen Losgrößenintervall und für die Annahmezahlen $c = 0, 1, 2$ gezeigt. Höhere Annahmezahlen als $c = 2$ lassen sich aus den Vorgaben der MID bzw. der MessEV nicht begründen.

Das Abnehmerrisiko β bezeichnet hier die Annahmewahrscheinlichkeit eines Loses, dessen Nichtübereinstimmungsquote bei 7% liegt. Wegen Bedingung 5.3.2 gilt per Konstruktion $\beta < 5\%$; die Abnehmerrisiken der Stichprobenpläne in Tabelle 1 unterscheiden sich für die verschiedenen Annahmezahlen nur unwesentlich.

Zur Veranschaulichung zeigen die folgende Abbildungen die Annahmewahrscheinlichkeit von vier Losgrößen verschiedener Größe in Abhängigkeit von der Qualitätslage (= Ausfallquote). Die beiden Punkte MID_a bzw. MID_b repräsentieren die Bedingungen 5.3.1 bzw. 5.3.2. Je größer die Annahmezahl c , desto größer die Annahmewahrscheinlichkeit, d.h. desto kleiner das Herstellerrisiko α der Losrückweisung bei einer Ausfallquote von 1%.



Den Auftraggebern kann bei Losgrößen $N > 248$ bzw. 1000 die Wahl der Annahmezahl $c = 0$ oder 1 bzw. $c = 0, 1$ oder 2 überlassen werden. Die grundsätzliche Tendenz ist wie folgt:

- Bei niedrigen Produktions- und hohen Prüfkosten kann ein erhöhtes Herstellerrisiko vertretbar sein. Dann ist die kleinste Annahmezahl $c = 0$ mit der zugehörigen kleinsten Stichprobengröße zu wählen.
- Bei hohen Produktions- und niedrigen Prüfkosten kann das Herstellerrisiko durch Wahl von $c = 1$ oder 2 bis knapp über den geforderten Mindestwert von 5% gedrückt werden; dafür muss ein höherer Stichprobenumfang in Kauf genommen werden.

Im Zweifel empfiehlt die KBS Bayern den Stichprobenplan mit der höchsten Annahmezahl.

[1] Module F und F1 in Anlage 4 der [Mess- und Eichverordnung vom 11. Dezember 2014 \(BGBl. I S. 2010, 2011\)](#) in der aktuell gültigen Fassung.

[2] WELMEC 8.10: [Guide for generating sampling plans for statistical verification according to Annex F and F1 of MID 2014/32/EU](#) (2018)

[3] C. A. Müller (2019), „Optimal acceptance sampling for modules F and F1 of the European Measuring Instruments Directive“, *Journal of Applied Statistics*, 46:13, 2338-2356, DOI: [10.1080/02664763.2019.1588235](https://doi.org/10.1080/02664763.2019.1588235)